PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
MEDICAL DEVICE AUTHORITY (MDA)
Aras 6, Prima 9, Prima Avenue II
Blok 3547, Persiaran APEC
63000 CYBERJAYA
SELANGOR DARUL EHSAN

Tel. : 03-8230 0300
E-mel : mdb@mda.gov.my
Portal : portal.mda.gov.my

Ruj. Kami : (21) dlm. MDA. 100-1/7/2 JLD 2
Tarikh : 29 Januari 2026

SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN BILANGAN 1 TAHUN 2026

DASAR PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN DI BAWAH AKTA PERANTI PERUBATAN 2012 [*AKTA 737*]:

PEROLEHAN PERANTI PERUBATAN BAGI INSTITUSI KEMUDAHAN KESIHATAN

TUJUAN

1) Surat pekeliling ini bertujuan memberi hebahan bagi pelaksanaaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan urusan perolehan peranti perubatan bagi institusi kemudahan kesihatan di Malaysia.

TAKRIFAN

Establismen ertinya –

a) seseorang yang sama ada pembuat, pengimport, atau pengedar yang bertanggungjawab bagi meletakkan apa-apa peranti perubatan dalam pasaran tetapi tidak termasuk peruncit; dan
b) seorang wakil diberi kuasa yang dilantik oleh pembuat yang mempunyai tempat perniagaan utama di luar Malaysia,

dan orang dan wakil diberi kuasa itu merupakan –

a) seorang yang berdomisil atau bermastautin di Malaysia; atau
b) suatu firma atau syarikat yang ditubuhkan di bawah undang-undang Malaysia,

dan menjalankan perniagaan atau amalan utamanya di Malaysia.

Meletakkan dalam pasaran ertinya menjadikan boleh didapati suatu peranti perubatan dengan mendapat balasan pembayaran atau dengan percuma bagi tujuan untuk mengedarkan, menggunakan, membekalkan atau menjadikan tersedia untuk digunakan, di Malaysia, tanpa mengira sama ada peranti perubatan itu adalah baru

atau yang diproses semula, tetapi tidak termasuk untuk menjadikan boleh didapati untuk digunakan bagi kajian klinikal atau bagi penilaian prestasi sesuatu peranti perubatan.

Petender ertinya syarikat atau wakil syarikat pembekal yang mengambil bahagian dalam aktiviti perolehan bagi tender bekalan kepada Kerajaan Malaysia atau institusi swasta.

LATAR BELAKANG

2) Akta 737 telah dirujuk dalam pekeliling dan tatacara perolehan yang dikeluarkan oleh Kementerian Kewangan dan juga Kementerian Kesihatan Malaysia.

3) Melalui aktiviti pendakwaan yang dijalankan oleh MDA, dokumen-dokumen perolehan seperti dokumen perjanjian, sebut harga, invois, pesanan tempatan, pesanan penghantaran dan lain-lain merupakan bukti-bukti yang ditender di mahkamah untuk membuktikan aktiviti peletakan dalam pasaran.

4) Berdasarkan amalan semasa yang dilaksanakan dalam proses perolehan secara tender, syarikat yang menyertai dan memenangi tender pembekalan peranti perubatan (dirujuk sebagai petender), akan mengikat perjanjian dengan institusi kemudahan kesihatan (sama ada institusi kemudahan kesihatan awam di bawah KKM atau swasta) yang membuat perolehan secara tender tersebut.

5) Pembayaran bagi perolehan juga akan dibuat kepada mereka dan mereka juga akan mengeluarkan dokumen-dokumen perolehan seperti sebut harga, invois, pesanan tempatan, pesanan penghantaran kepada institusi yang menerima peranti perubatan yang dibekalkan oleh mereka.

6) Mereka seterusnya akan menjalankan pembekalan dan pengedaran peranti perubatan ke institusi kemudahan kesihatan yang membuat perolehan peranti perubatan secara tender.

7) Oleh itu, merujuk kepada Seksyen 2 Akta 737, petender memenuhi definisi establismen yang tertakluk kepada keperluan dan peruntukan di bawah Seksyen 15(1) Akta 737 iaitu keperluan memiliki lesen establismen yang sah untuk menjalankan aktiviti import, eksport atau peletakan dalam pasaran peranti perubatan yang berdaftar.

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
MEDICAL DEVICE AUTHORITY (MDA)
Aras 6, Prima 9, Prima Avenue II
Blok 3547, Persiaran APEC
63000 CYBERJAYA
SELANGOR DARUL EHSAN

Tel. : 03-8230 0300
E-mel : mdb@mda.gov.my
Portal : portal.mda.gov.my

8) Petender hendaklah melaksanakan sistem pengurusan berkualiti berdasarkan *Good Distribution Practice for Medical Devices* (GDPMD) dan tanggungjawab pasca pasaran terhadap keselamatan dan prestasi peranti perubatan yang dibekalkan termasuk melaporkan insiden kepada MDA, menjalankan siasatan terhadap insiden yang berlaku, melaksanakan tindakan pembetulan di lapangan serta menarik balik peranti perubatan yang bermasalah.

PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN AKTIVITI PEROLEHAN PERANTI PERUBATAN

9) Bagi mana-mana institusi kemudahan kesihatan yang ingin melaksanakan **perolehan peranti perubatan melalui tender**, pihak institusi kemudahan kesihatan perlu mendapatkan salinan dokumen seperti di bawah daripada petender bagi memastikan petender tersebut adalah establismen berlesen yang sah.

a) **Salinan Lesen Establismen sebagai Pengedar Peranti Perubatan di atas nama petender yang diperolehi (seperti di Lampiran A); dan**
b) **Salinan Sijil Pendaftaran Peranti Perubatan untuk peranti perubatan yang hendak diperolehi (seperti di Lampiran B); dan**
c) **Surat Pelantikan sebagai Pengedar daripada AR atau establismen (Pengedar) peranti perubatan yang hendak diperolehi.**

10) Sebarang dokumen yang dikeluarkan oleh/atau kepada institusi kemudahan kesihatan bagi tujuan melengkapkan aktiviti perolehan melalui tender, termasuk tetapi tidak terhad kepada invois, pesanan penghantaran, laporan pengujian, dokumen pentauliahan, dan apa-apa dokumen sokongan, hendaklah menyatakan dengan jelas nama establismen yang menjalankan aktiviti pengedaran peranti perubatan. Penetapan ini adalah penting untuk memastikan, pematuhan terhadap keperluan Akta 737, serta memastikan jejak audit (*audit trail*) yang lengkap bagi setiap peranti perubatan yang dibekalkan kepada institusi kemudahan kesihatan.

TARIKH KUAT KUASA

11) Surat Pekeliling ini berkuat kuasa serta merta mengikut tarikh dikeluarkan.

PEMBATALAN

12) Dengan terbitnya Surat Pekeliling ini, maka **SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN BILANGAN 2 TAHUN 2016 (SEMAKAN 2)** adalah **terbatal**.

PEMAKAIAN

13) Surat Pekeliling ini hendaklah diguna pakai sebagai sebahagian daripada keperluan di bawah Akta 737.

PERTANYAAN

14) Sebarang pertanyaan mengenai surat pekeliling ini boleh ditujukan kepada:

Ketua Eksekutif
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia
Aras 6, Prima 9, Prima Avenue II
Block 3547, Persiaran APEC
63000 Cyberjaya, Selangor, MALAYSIA
Telefon: (+603) 8230 0300, Faksimili: (+603) 8230 0200
Emel: mdb@mda.gov.my

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"
"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(DATUK DR. MAHATHAR BIN ABD WAHAB)
Pengerusi
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia

LAMPIRAN A

ASAL
ORIGINAL

PIHAK BERKUASA
PERANTI PERUBATAN

MEDICAL DEVICE
AUTHORITY

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
MEDICAL DEVICE AUTHORITY
AKTA PERANTI PERUBATAN 2012 (AKTA 737)
MEDICAL DEVICE ACT 2012 (ACT 737)
LESEN ESTABLISMEN
ESTABLISHMENT LICENCE
Seksyen 15(1) Akta 737
Section 15(1) of Act 737

No. Lesen : **MDA-[redacted]** Tarikh Sah Lesen : **18/12/2025 - 17/12/2028**
Licence No. : *Licence Validity Date* :

Lesen adalah dengan ini diberi kepada: **[redacted] SDN. BHD.**
Licence is hereby granted to:

yang beralamat di:
of:
[redacted]
59200 KUALA LUMPUR
WILAYAH PERSEKUTUAN KUALA LUMPUR

Sebagai:
as:
PENGEDAR
DISTRIBUTOR

Orang yang bertanggungjawab:
Person Responsible:
[redacted] **I/C NO.:** [redacted]

Lesen ini diberikan tertakluk kepada peruntukan-peruntukan di bawah Akta 737 dan peraturan-peraturan dibawahnya serta syarat-syarat seperti di Lampiran 1.
This licence is granted subject to the provisions under Act 737 and its subsidiary legislations and the conditions as in Attachment 1.

[redacted]

MURALITHARAN NARAMASUA
KETUA EKSEKUTIF
CHIEF EXECUTIVE
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
MEDICAL DEVICE AUTHORITY

LAMPIRAN B

ASAL
ORIGINAL

PIHAK BERKUASA
PERANTI PERUBATAN

MEDICAL DEVICE
AUTHORITY

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
MEDICAL DEVICE AUTHORITY
AKTA PERANTI PERUBATAN 2012 (AKTA 737)
MEDICAL DEVICE ACT 2012 (ACT 737)
SIJIL PENDAFTARAN PERANTI PERUBATAN
MEDICAL DEVICE REGISTRATION CERTIFICATE
Seksyen 5(1) Akta 737
Section 5(1) of Act 737

No. Pendaftaran: GA[redacted]
Registration No.:

Tarikh Sah Pendaftaran: **24/12/2025 - 23/12/2030**
Registration Validity Date:

Sijil ini adalah dengan ini diberi kepada:
This certificate is hereby issued to:

[redacted]

yang beralamat di:
which is located at:

[redacted]

Peranan establismen
Role of establishment

Wakil Diberi Kuasa
Authorized Representative

bagi mengesahkan peranti perubatan seperti yang dinyatakan dalam Lampiran 1 adalah berdaftar di bawah Seksyen 5(1) Akta 737.
to confirm that the medical device as detailed out in Attachment 1 is registered under Section 5(1) of Act 737.

Pendaftaran ini diberikan tertakluk kepada peruntukan-peruntukan di bawah Akta 737 dan peraturan-peraturan yang dibuat dibawahnya serta syarat-syarat seperti di Lampiran 2.
This registration is granted subject to the provisions under Act 737 and its subsidiary legislations and the conditions as in Attachment 2.

[redacted]

MURALITHARAN PARAMASUA
KETUA EKSEKUTIF
CHIEF EXECUTIVE
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
MEDICAL DEVICE AUTHORITY

LAMPIRAN 1
Attachment 1

[redacted]

No. Pendaftaran: GA[redacted]
Registration No.:

Tarikh Sah Pendaftaran: **24/12/2025 - 23/12/2030**
Registration Validity Date:

Sijil ini adalah dengan ini diberi kepada: [redacted]
This certificate is hereby issued to:

Butir-butir peranti perubatan yang didaftarkan
Particulars of the registered medical device

Nama Peranti Perubatan [redacted]
Medical Device Name

Kelas **CLASS A** Jenama [redacted]
Class *Brand*

Kelompok **FAMILY**
Group

Nama dan alamat pembuat: [redacted]
Name and address of manufacturer

APPENDIX

NO	NAME AS PER DEVICE LABEL	IDENTIFIER	BRIEF DESCRIPTION OF ITEM
1	[redacted]	10-100-01	Used to Statically Carry and Manipulate Blade to Perform Incision during Surgical Procedure.
2	[redacted]	10-100-02	Used to Statically Carry and Manipulate Blade to Perform Incision during Surgical Procedure.
3	[redacted]	10-100-03	Used to Statically Carry and Manipulate Blade to Perform Incision during Surgical Procedure.
4	[redacted]	10-100-04	Used to Statically Carry and Manipulate Blade to Perform Incision during Surgical Procedure.
5	[redacted]	10-100-05	Used to Statically Carry and Manipulate Blade to Perform Incision during Surgical Procedure.
6	[redacted]	10-103-01	Used to Statically Carry and Manipulate Blade to Perform Incision during Surgical Procedure.